SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 248

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 24 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Ministero dell'interno

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 9 ottobre 2018.

Rinnovo alla Società Bureau Veritas Italia S.p.A. del riconoscimento quale organismo competente ai fini della certificazione di soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari merci.

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL TRASPORTO E LE INFRASTRUTTURE FERROVIARIE

Visto il regolamento (UE) n. 445/2011 della Commissione del 10 maggio 2011, relativo ad un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri merci e che modifica il regolamento (CE) n. 653/2007;

Visto il decreto 21 dicembre 2012 attuazione dell'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 43, per l'adozione di un sistema provvisorio per la certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari adibiti al trasporto di merci;

Visto il decreto legislativo 10 agosto 2007, n. 162, di recepimento delle direttive 2004/49/CE e 2004/51/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004, che istituiscono un quadro normativo comune per la sicurezza delle ferrovie;

Visto il decreto legislativo 24 marzo 2011, n. 43, di recepimento della direttiva 2008/110/CE, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2010, n. 191, di recepimento della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario;

Visto il decreto dirigenziale 17 febbraio 2014, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 49 del 28 febbraio 2014, è stato confermato alla Società Bureau Veritas Italia S.p.A. il riconoscimento quale Organismo di certificazione (OC) dei soggetti responsabili della manutenzione dei carri ferroviari merci ai sensi del regolamento (UE) n. 445/2011 e del decreto ministeriale 12 dicembre 2012;

Visto il decreto dirigenziale del Capo Dipartimento prot. n. 177 Registro decreti del 12 luglio 2016 è stato istituito il Gruppo di lavoro (MIT - ANSF) per l'attività di riconoscimento, rinnovo e monitoraggio degli Organismi riconosciuti in ambito ferroviario;

Vista l'istanza di rinnovo del riconoscimento di Organismo di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione dei carri merci presentata con nota prot. N2384/17/MP/fl del 23 novembre 2017 dalla Società Bureau Veritas Italia S.p.A., nei termini previsti dal succitato decreto 21 dicembre 2012;

Visto il decreto n. 84 del 27 dicembre 2017 con cui la Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie ha prorogato fino al 31 dicembre 2018 la validità del riconoscimento della Società Bureau Veritas Italia S.p.A. quale Organismo di certificazione (OC) dei soggetti responsabili della manutenzione dei carri ferroviari merci ai sensi del regolamento UE n. 445/2011 e del decreto ministeriale 21 dicembre 2012;

Vista la nota prot. n. 8006 del 29 dicembre 2017 con cui il decreto n. 84 del 27 dicembre 2018 il provvedimento è stato notificato all'ERA ed alla Commissione europea;

Ravvisata la completezza della documentazione prodotta dalla suddetta società, nonché la conformità della stessa a quanto previsto dall'allegato II del regolamento n. 445/2011;

Visto l'esito favorevole delle verifiche documentali e delle visite ispettive condotte;

Decreta:

Art. 1.

1. È rinnovato alla Società Bureau Veritas Italia S.p.A., con sede legale in viale Monza n. 347 - Milano, il riconoscimento quale Organismo di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri ferroviari merci, a norma del regolamento UE n. 445/2011 e del decreto ministeriale 21 dicembre 2012.

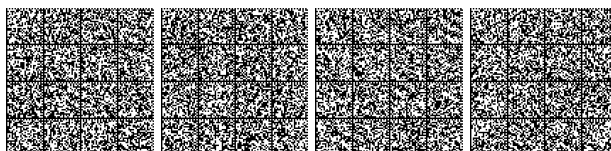
Art. 2.

1. Le attività di certificazione devono essere svolte dall'organismo secondo le modalità stabilite dal citato regolamento UE n. 445/2011 e dal decreto ministeriale 21 dicembre 2012.

2. L'organismo è tenuto ad assicurare il mantenimento della struttura, nonché dell'organizzazione e della gestione del personale e delle risorse strumentali – ivi comprese le scelte effettuate dallo stesso in merito all'utilizzazione dei consulenti esterni – come individuate nella documentazione agli atti, con l'obbligo di comunicare eventuali variazioni al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per i trasporti, la navigazione gli affari generali ed il personale, Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie (di seguito «Ministero») per le opportune valutazioni.

3. L'organismo comunica al Ministero ed all'Agenzia nazionale per la sicurezza delle ferrovie le certificazioni emesse entro un mese dalla data di emissione.

Art. 3.

1. Il riconoscimento ha validità quinquennale a decorrere dalla data di scadenza del precedente decreto di riconoscimento (14 marzo 2018) e quindi fino al 13 marzo 2023.

2. Il riconoscimento è rinnovato su richiesta dell'Organismo secondo le modalità indicate all'art. 6 del decreto ministeriale 21 dicembre 2012.

Roma, 9 ottobre 2018

Il direttore generale: PUJIA

18A06786

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 settembre 2018.

Assegnazione di risorse del Fondo per la crescita sostenibile agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 1° aprile 1989, n. 120, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modifiche, recante misure di sostegno e di reindustrializzazione per le aree di crisi siderurgica, in attuazione del piano nazionale di risanamento della siderurgia;

Viste le disposizioni che, a partire dall'art. 73 della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003), hanno previsto l'estensione del sistema agevolativo di cui alla citata legge n. 181 del 1989 a ulteriori aree di crisi industriale diverse da quella siderurgica;

Visto l'art. 27 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che reca il riordino della disciplina in materia di riconversione e riqualificazione produttiva di aree di crisi industriale complessa e, in particolare, i commi 8 e 8-*bis* concernenti, rispettivamente, gli interventi nelle aree di crisi industriale complessa, attuati con progetti di riconversione e riqualificazione industriale (nel seguito «PRRI») adottati mediante accordi di programma, e gli interventi nei casi di situazioni di crisi industriali diverse da quelle complesse che presentano, comunque, impatto significativo sullo sviluppo dei territori interessati e sull'occupazione, e i commi 9 e 10 concernenti l'individuazione delle risorse finanziarie a copertura degli interventi;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 14 maggio 2013, con il quale sono state disciplinate le modalità di individuazione delle situazioni di crisi industriale complessa, determinati i criteri per la definizione e l'attuazione dei progetti di riconversione e riqualificazione industriale, nonché fornite le relative direttive a Invitalia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 giugno 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 3 agosto 2015, recante termini, modalità e procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni di cui alla legge n. 181/1989 in favore di programmi di investimento finalizzati alla riqualificazione delle aree di crisi industriali, ai sensi dei citati commi 8 e 8-*bis* dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto decreto ministeriale 9 giugno 2015, che prevede che per l'attuazione degli interventi di cui al decreto medesimo si provvede a valere sulle risorse così come individuate dall'art. 27, commi 9 e 10, del decreto-legge n. 83 del 2012, a cui potranno aggiungersi risorse derivanti dalla programmazione nazionale, regionale ovvero comunitaria;

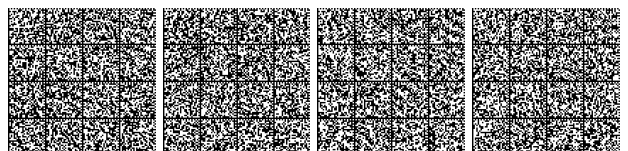
Visto l'art. 23, comma 2, del citato decreto-legge n. 83 del 2012, che stabilisce che il Fondo speciale rotativo di cui all'art. 14 della legge 17 febbraio 1982, n. 46, istituito presso il Ministero dello sviluppo economico, assume la denominazione di «Fondo per la crescita sostenibile» ed è destinato, sulla base di obiettivi e priorità periodicamente stabiliti e nel rispetto dei vincoli derivanti dall'appartenenza all'ordinamento comunitario, al finanziamento di programmi e interventi con un impatto significativo in ambito nazionale sulla competitività dell'apparato produttivo, con particolare riguardo alle finalità indicate nella stessa norma, tra cui quella di cui alla lettera *b)* del medesimo comma 2, relativa al rafforzamento della struttura produttiva, al riutilizzo di impianti produttivi e al rilancio di aree che versano in situazioni di crisi complessa di rilevanza nazionale tramite la sottoscrizione di accordi di programma;

Visto, altresì, il comma 4 del citato art. 23 del decreto-legge n. 83 del 2012, che prevede che il Fondo per la crescita sostenibile può operare anche attraverso le due distinte contabilità speciali già intestate al Fondo medesimo, esclusivamente per l'erogazione di finanziamenti agevolati che prevedono rientri e per gli interventi, anche di natura non rotativa, cofinanziati dall'Unione europea o dalle regioni, e che per ciascuna delle finalità del Fondo sia istituita un'apposita sezione nell'ambito del Fondo stesso;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 113 del 16 maggio 2013, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge n. 83 del 2012, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto, in particolare, l'art. 17 del predetto decreto ministeriale, che prevede che le risorse del Fondo, fatto salvo il rispetto dei requisiti, delle priorità e delle modalità attuative previste dal decreto stesso, possono essere utilizzate per il finanziamento degli interventi non abrogati ai sensi dell'art. 23, comma 7, del decreto-legge n. 83 del 2012, tra i quali gli interventi di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 19 marzo 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 15 maggio 2015, con cui le risorse affluite al Fondo per la crescita sostenibile ai sensi del comma 10 del predetto art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, pari a euro 73.022.417,67, destinate al finanzia-

mento degli interventi per il rilancio delle aree colpite da crisi industriale di cui alla legge n. 181/1989, sono state attribuite alla sezione del Fondo per la crescita sostenibile di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)*, del decreto-legge n. 83 del 2012;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 26 settembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 268 del 16 novembre 2016, con cui, tra l'altro, sono state attribuite alla sopra menzionata sezione del Fondo per la crescita sostenibile le risorse finanziarie nel frattempo affluite al Fondo ai sensi del citato comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, pari a euro 5.914.155,00, nonché ulteriori euro 80.000.000,00 delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinando la somma complessiva di euro 85.914.155,00, oltre a euro 80.000.000,00 delle risorse del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR, all'attuazione degli interventi di cui alla legge n. 181/1989, a integrazione quindi dell'importo assegnato con il predetto decreto ministeriale 19 marzo 2015;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 gennaio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 39 del 16 febbraio 2017, con il quale una quota pari a euro 148.768.097,18 delle risorse finanziarie del Fondo per la crescita sostenibile complessivamente destinate alla reindustrializzazione delle aree di crisi, pari a euro 158.936.572,67, è stata ripartita tra le diverse tipologie di intervento;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 giugno 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 222 del 22 settembre 2017, con il quale sono state attribuite alla sopra menzionata sezione del Fondo per la crescita sostenibile le risorse finanziarie nel frattempo affluite al Fondo ai sensi del citato comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012, pari a euro 18.457.730,00, nonché ulteriori euro 51.373.794,51 delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinando la somma complessiva di euro 69.831.524,51 agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181;

Visto il medesimo decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 giugno 2017, nella parte in cui ripartisce tra le diverse tipologie di intervento il predetto importo di euro 69.831.524,51, nonché l'importo di euro 10.168.475,49 che residua dalla precedente ripartizione di cui al menzionato decreto ministeriale 31 gennaio 2017;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° febbraio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 76 del 31 marzo 2018, con il quale sono stati attribuiti alla più volte richiamata sezione del Fondo per la crescita sostenibile euro 60.000.000,00, di cui euro 6.210.116,00 affluiti al Fondo ai sensi del comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012 ed euro 53.789.884,00 a valere sulle risorse del Fondo disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinando la predetta somma all'incremento della quota assegnata agli interventi di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181 inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del sopra citato decreto ministeriale 31 gennaio 2017;

Considerato che successivamente all'adozione del predetto decreto ministeriale 1° febbraio 2018 sono affluite al Fondo per la crescita sostenibile ai sensi del comma 10 dell'art. 27 del decreto-legge n. 83 del 2012 ulteriori somme pari a euro 5.762.928,00, che sono pertanto anch'esse da attribuire all'apposita sezione del Fondo, per essere destinate al finanziamento degli interventi di cui alla legge n. 181/1989;

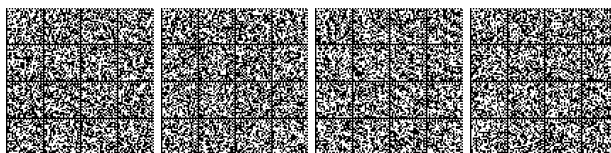
Considerato che delle risorse finanziarie finora assegnate agli interventi inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa, di seguito riepilogate:

euro 20.000.000,00	a valere sul Fondo per la crescita sostenibile	(decreto 31 gennaio 2017)
euro 70.000.000,00	a valere sul Fondo unico legge n. 181/1989	(decreto 31 gennaio 2017)
euro 45.000.000,00	a valere sul PON Imprese e competitività	(decreto 31 gennaio 2017)
euro 12.000.000,00	a valere sul Fondo per la crescita sostenibile	(decreto 7 giugno 2017)
euro 60.000.000,00	a valere sul Fondo per la crescita sostenibile	(decreto 1° febbraio 2018)

residuano unicamente euro 10.000.000,00, in quanto le restanti destinate, anche in via programmatica, all'applicazione del regime di aiuto di cui alla legge n. 181/1989 nelle aree di crisi complessa di Piombino, Rieti, Livorno, Val Vibrata-Valle del Tronto-Piceno, Trieste, Campochiaro-Bojano-Venafro, Taranto, Gela, Frosinone, Savona e Terni-Narni;

Considerato che è necessario procedere all'attuazione di ulteriori interventi di cui alla legge n. 181/1989 nell'ambito di accordi di programma relativi ai progetti di riconversione e riqualificazione industriale per le aree di crisi complessa, tra i quali risulta di più prossima definizione quello per l'area di Venezia;

Ritenuto, pertanto, di dover approntare la copertura finanziaria degli interventi predetti, quantificata complessivamente in euro 20.000.000,00, mediante l'assegnazione di risorse del Fondo per la crescita sostenibile disponibili nella contabilità speciale n. 1201;

Accertato che nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile, risultano disponibili, al netto degli impegni già assunti e in aggiunta al predetto importo di euro 5.762.928,00, risorse sufficienti per procedere alle ulteriori assegnazioni dianzi specificate, nella misura di euro 4.237.072,00, per un totale quindi di euro 10.000.000,00, che sommati a euro 10.000.000,00 che residuano dalle precedenti assegnazioni assicurano la predetta copertura finanziaria pari a euro 20.000.000,00;

Decreta:

Art. 1.

1. Una quota pari a euro 10.000.000,00 (diecimilioni/00) delle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1201 del Fondo per la crescita sostenibile, di cui euro 5.762.928,00 affluiti ai sensi dell'art. 27, comma 10, del decreto-legge n. 83 del 2012, è attribuita alla sezione del Fondo relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *b)*, del medesimo decreto-legge n. 83 del 2012 ed è destinata agli interventi di riconversione e riqualificazione produttiva di aree interessate da situazioni di crisi industriali di cui alla legge 15 maggio 1989, n. 181.

2. Le risorse di cui al comma 1 incrementano la quota assegnata agli interventi inseriti in accordi di programma relativi ad aree di crisi industriale complessa ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto ministeriale 31 gennaio 2017 citato nelle premesse.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 settembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 12 ottobre 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 783

18A06855

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yellox», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1627/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Gekofar s.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yellox»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società «Gekofar s.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045751017;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YELLOX nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «0,9 mg/ml» collirio soluzione 1 flacone 5 ml, A.I.C. n. 045751017 (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yellox» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06758

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Yasmin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1628/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Gekofar s.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Yasmin»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società «Gekofar s.r.l.» ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 040689022;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale YASMIN nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione: «0,03 mg/3 mg» 21 compresse, A.I.C. n. 040689022 (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Yasmin» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06759

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Viagra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1629/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Gekofar s.r.l.» è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Viagra»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società «Gekofar s.r.l.» ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045422021 e n. 045422019;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VIAGRA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezioni:

«50 mg» 4 compresse rivestite con film; A.I.C. n. 045422021 (in base 10); classe di rimborsabilità «C»;

«100 mg» 4 compresse rivestite con film; A.I.C. n. 045422019 (in base 10); classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Viagra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06760

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Muscoril», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1630/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Gekofar s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Muscoril»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Gekofar s.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045666017;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MUSCORIL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«4 mg» 30 capsule rigide - A.I.C. n. 045666017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Muscoril» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06761

DETERMINA 4 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Levitra», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1632/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Gekofar s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Levitra»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Gekofar s.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045401015 e n. 045401027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEVITRA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezioni:

«20 mg» 4 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045401015 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C»;

«10 mg» 4 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 045401027 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levitra» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 4 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06762

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Krka» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1664/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

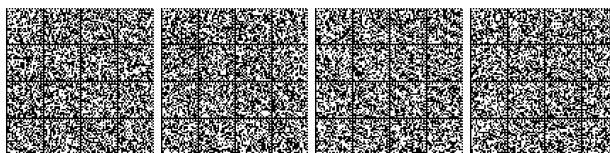
Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Krka;»

Vista la domanda con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 041792223;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL KRKA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al; A.I.C. n. 041792223 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,58; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,83.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06787

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril e Idroclorotiazide Krka» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1665/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Krka»;

Vista la domanda con la quale la società KRKA D.D. Novo Mesto ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. nn. 044732028 e 044732081;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 24 luglio 2018;

Vista la deliberazione n. 27 del 20 settembre 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE KRKA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«2,5 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al; A.I.C. n. 044732028 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1,57; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,94;

«5 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al; A.I.C. n. 044732081 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,14; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,02.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril e Idroclorotiazide Krka» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06788

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Kobey» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1667/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

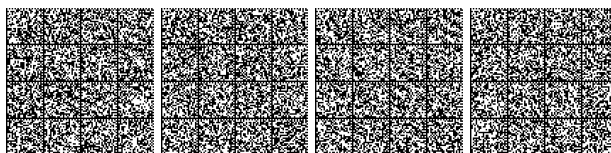
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Astron Research Limited ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe Astron Research»;

Vista la domanda con la quale la società Astron Research Limited ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. numeri 044115069, 044115160, 044115210;

Vista la variazione ES/H/0330/001/IB/001 (C1B/2016/1486);

Vista la determina AAM/PPA n. 641/2018 del 4 luglio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 173 del 27 luglio 2018 con cui è stato autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ezetimibe Astron Research» dalla società Astron Research Ltd, con sede in Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow,

Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (UK) alla società I.B.N. Savio s.r.l. (Codice S.I.S. 4055), con sede in via del Mare n. 36, 00071 Pomezia (RM), Italia (IT) ed è stata contestualmente autorizzata la variazione della denominazione del medicinale in «KOBEY»;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta dell'8 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 dicembre 2017;

Vista la deliberazione n. 4 del 25 gennaio 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale KOBEY: «Prevenzione di eventi cardiovascolari: «Kobey» è indicato per la riduzione del rischio di eventi cardiovascolari in pazienti con malattia coronarica (CHD) e anamnesi di sindrome coronarica acuta (SCA) quando aggiunto a una terapia a base di statina in corso o iniziato in concomitanza con una statina» è rimborsata come segue.

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 044115069 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44;

Nota AIFA: «13»;

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC/ACLAR - A.I.C. n. 044115160 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44;

Nota AIFA: 13;

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 044115210 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,50;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44

Nota AIFA: 13;

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Kobey» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Art. 4.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, contraddistinti dal codice A.I.C. numeri 044115069, n. 044115160 e n. 044115210, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Art. 5.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06794

DETERMINA 10 ottobre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1669/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società New Pharmashop s.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Movicol»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società New Pharmashop s.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 045747019;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

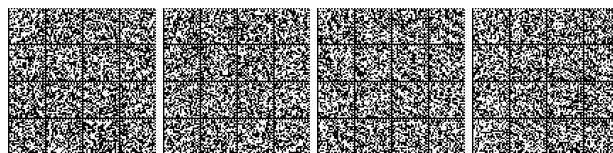
Il medicinale MOVICOL nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «13.8 g polvere per soluzione orale» 20 bustine - A.I.C. n. 045747019 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Movicol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 ottobre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06795

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacosamide Helm»

Estratto determina n. 1633/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: LACOSAMIDE HELM.

Titolare A.I.C.: HELM AG - Nordkanalstrasse 28 - Amburgo - Germania.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519016 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519028 (in base 10);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519030 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519042 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519055 (in base 10);

«100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519067 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519079 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519081 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519093 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519105 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519117 (in base 10);

«200 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 045519129 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Principio attivo: Lacosamide.

Eccipienti:

50 mg:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

idrossipropilcellulosa;

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

cellulosa microcristallina silicificata;

crospovidone (tipo B);

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

alcol polivinilico;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro nero (E172);

indigotina lacca d'alluminio (E132);

100 mg:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

idrossipropilcellulosa;

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

cellulosa microcristallina silicificata;

crospovidone (tipo *B)*;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

alcol polivinilico;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

150 mg:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

idrossipropilcellulosa;

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

cellulosa microcristallina silicificata;

crospovidone (tipo *B)*;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

alcol polivinilico;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro nero (E172);

200 mg:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

idrossipropilcellulosa;

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

cellulosa microcristallina silicificata;

crospovidone (tipo *B)*;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

alcol polivinilico;

macrogol;

talco;

titanio diossido (E171);

indigotina lacca d'alluminio (E132).

Produttore prodotto finito - confezionamento primario e secondario - rilascio e controllo dei lotti: Combino Pharm (Malta) Ltd. - HF60 Hal Far Industrial Estate - Hal Far, BBG3000, Malta.

Controllo lotti: Idifarma Desarrollo Farmaceutico, S.l. - Poligono Mocholi, C/Noáin, No 1, Noáin - Navarra - Spagna.

Produttore principio attivo - Lacosamide Api:

Alembic Pharmaceuticals Limited (API Unit-I);

Panelav, P.O. Tajpura, Taluka-Halol;

District-Panchmahal, Gujarat, 389350 India;

Hetero Drugs Limited (Unit *IX)* Plot No.1, Hetero Infrastructure Ltd. - SEZ, N. Narasapuram Village, Nakkapally Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, 531 081, India.

Indicazioni terapeutiche: «Lacosamide Helm» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai 4 anni di età con epilessia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lacosamide Helm» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06765

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nalnar»

Estratto determina n. 1634/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: NALNAR.

Titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.A. - via delle Ande n. 15 - 00144 Roma.

Confezioni:

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/PET - divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045712015 (in base 10);

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PET - divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045712027 (in base 10);

«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/PET - divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045712039 (in base 10);

«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/PET -divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045712041 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa sublinguale.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore a 30°c.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale della luce.

Composizione:

principio attivo:

buprenorfina/naloxone.

eccipienti:

lattosio monoidrato;

mannitolo (E421);

amido di mais;

povidone K 30;

acido citrico anidro;

citrato di sodio;

aroma di lime;

aroma di limone;

acesulfame potassio;

sodio stearil fumarato.

Produzione:

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Francia;

Ethypharm, Z.I. de Saint Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Francia.

Confezionamento:

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Francia;

Farmea, 10 rue Bouche Thomas, Zac D'Orgemont, bp 50723, 49007 Angers Cedex 01, Francia;

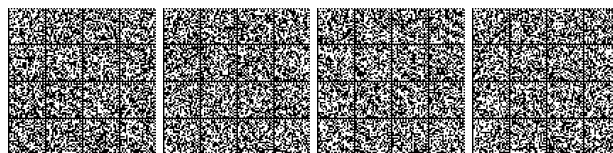
Fareva amboise, Zone Industrielle, 29 Route des Industries, 37530 Poce-sur-Cisse, Francia;

Stm Group S.r.l. Strada Provinciale Pianura 2, 80078 Pozzuoli (Na), Italia.

Produzione principio attivo:

Macfarlan smith limited, 10 wheatfield road, eh11 2qa Edinburgh, Scozia, Regno Unito;

Siegfried LTD, Untere Brühlstrasse 4, ch-4800 Zofingen, Svizzera;

Teva czech industries s.r.o., Ostravska 29/305, 74770 Opava-komarov, Repubblica Ceca;

Sanofi Chimie, Route d'Avignon, 30390 Aramon, Francia.

Rilascio lotti:

Ethypharm, Chemin de la Poudrière, 76120 Grand Quevilly, Francia;

Ethypharm, Z.I. de Saint Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Francia.

Controllo dei lotti:

Ethypharm, chemin de la poudrière, 76120 Grand quevilly, Francia;

Ethypharm, Z.I. de Saint Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais, Francia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento sostitutivo per la dipendenza da oppioidi, nell'ambito di un trattamento medico, sociale e psicologico. L'obiettivo del componente naloxone è di scoraggiarne l'uso improprio per via endovenosa. Il trattamento è destinato all'uso su adulti e adolescenti di età superiore ai 15 anni che abbiano dato il proprio consenso al trattamento della dipendenza.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«2 mg/0,5 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/PET - divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045712015 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,43;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,56;

«8 mg/2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister PA/AL/PVC/PET divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 045712039 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 9,76;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,30.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nalnar» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determina 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nalnar» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica speciale - ricetta ministeriale a ricalco (RMR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06771

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Erlotinib Sandoz»

Estratto determina n. 1635/2018 del 4 ottobre 2018

Medicinale: ERLOTINIB SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. - largo U. Boccioni, n. 1 - 21040 Origgio (VA) - Italia.

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045838012 (in base 10);

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045838024 (in base 10).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Principio attivo:

Erlotinib Sandoz 100 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di erlotinib;

Erlotinib Sandoz 150 mg compresse rivestite con film:

ogni compressa rivestita con film contiene 150 mg di erlotinib.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

cellulosa microcristallina (E460);

carbossimetilamido sodico (tipo A);

magnesio stearato (E470b);

rivestimento:

polivinile alcool (E1203);

titanio diossido (E171);

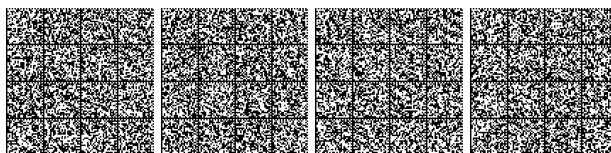
macrogol 3350 (E1521);

talco (E553b);

copolimero acido metacrilico - etil acrilato (1:1) tipo A;

sodio bicarbonato.

Produttore del principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016, Cina.

Produttori del prodotto finito:

Produzione:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipro;

Confezionamento primario e secondario:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipro;

Controllo dei lotti:

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipro;

Rilascio dei lotti:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia;

Remedica Ltd, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Cipro.

Indicazioni terapeutiche:

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (*Non-Small Cell Lung Cancer*, NSCLC):

«Erlotinib Sandoz» è indicato nel trattamento di prima linea dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR. «Erlotinib Sandoz» è indicato anche come trattamento di mantenimento (switch maintenance) in pazienti con NSCLC localmente avanzato o metastatico con mutazioni attivanti dell'EGFR e malattia stabile dopo una prima linea di chemioterapia.

«Erlotinib Sandoz» è indicato anche nel trattamento di pazienti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico, dopo fallimento di almeno un precedente regime chemioterapico.

Nel prescrivere «Erlotinib Sandoz», devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza.

Il trattamento non ha dimostrato vantaggi in termini di sopravvivenza o altri effetti clinicamente rilevanti in pazienti con tumori *Epidermal Growth Factor Receptor* (EGFR)-IHC negativi.

Carcinoma pancreatico:

«Erlotinib Sandoz» in associazione con la gemcitabina è indicato nel trattamento di pazienti affetti da carcinoma pancreatico metastatico.

Nel prescrivere «Erlotinib Sandoz», devono essere tenuti in considerazione i fattori associati ad un aumento della sopravvivenza.

Non è stato dimostrato alcun vantaggio in termini di sopravvivenza per i pazienti con malattia localmente avanzata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045838012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: «C»;

«150 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 045838024 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Erlotinib Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Erlotinib Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7, della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06772

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efavirenz Mylan»

Estratto determina n. 1666/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: EFAVIRENZ MYLAN.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.A., via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano.

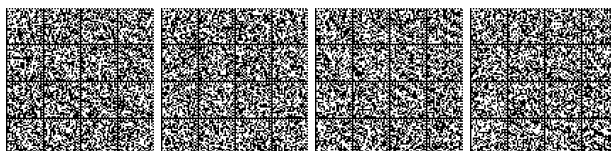
La nuova indicazione terapeutica del medicinale «Efavirenz Mylan»:

«Efavirenz Mylan» è indicato in associazione nel trattamento antivirale di adulti, adolescenti e bambini di 3 mesi e oltre, e con un peso di almeno 3,5 Kg, infetti dal virus-1 dell'immunodeficienza umana (HIV-1);

«Efavirenz Mylan» non è stato sufficientemente studiato nei pazienti con AIDS avanzato, cioè nei pazienti con conta dei CD4 inferiore a 50 cellule/mm3 o in cui il trattamento con inibitori della proteasi (PI) si sia concluso senza successo. Sebbene non siano stati riportati casi di resistenza crociata di efavirenz con PI, i dati attualmente disponibili non sono sufficienti per valutare l'efficacia di terapie d'associazione basate sull'uso di PI, usate dopo l'insuccesso di una terapia con «Efavirenz Mylan»,

è rimborsata come segue:

confezioni:

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al; A.I.C. n. 041257015 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 164,07; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 270,79;

«600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone Hdpe; A.I.C. n. 041257054 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 164,07; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 270,79;

«600 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al; A.I.C. n. 041257078 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 164,07; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 270,79.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efavirenz Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06789

Revoca, su rinuncia dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina», rilasciata con procedura di importazione parallela (AIP).

Con determina aRM - 137/2018 - 3884 del 3 ottobre 2018 è stata revocata, su rinuncia della Farmavox S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: ENTEROGERMINA:

confezione: 042993016;

descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 10 flaconcini 5 ml;

Paese di provenienza: Ungheria;

confezione: 042993028;

descrizione: «2 miliardi/5 ml sospensione orale» 20 flaconcini 5 ml;

Paese di provenienza: Ungheria.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A06790

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enaxozar».

Con la determina n. aRM - 138/2018 - 3740 del 3 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Pharmaselect International Beteiligungs GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ENAXOZAR;

confezione: A.I.C. n. 040271013;

descrizione: «20 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 250 mg;

confezione: A.I.C. n. 040271025;

descrizione: «20 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 250 mg;

confezione: A.I.C. n. 040271037;

descrizione: «20 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 500 mg;

confezione: A.I.C. n. 040271049;

descrizione: «20 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 4 flaconcini in vetro da 500 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A06791

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Edicis».

Con la determina n. aRM - 139/2018 - 740 del 5 ottobre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Cis Bio International, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: EDICIS;

confezione: A.I.C. n. 041777018;

descrizione: «2 mg kit per preparazione radiofarmaceutica» 4 flaconcini multidose edicis, 4 flaconcini agente riducente, 4 flaconcini agente tamponante.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

18A06792

Sospensione dell'autorizzazione e registrazione concernente la produzione e l'importazione di sostanze attive per uso umano, rilasciata alla società Biomedica Foscama Group S.p.a..

Con il provvedimento n. aAPI - 55/2008 dell'11 ottobre 2018 è stata sospesa, su richiesta, l'autorizzazione concernente la produzione/importazione di sostanze attive dell'officina farmaceutica sita in Ferentino (FR) via Morolense, 87, rilasciata alla società Biomedica Foscama Group S.p.a.

18A06793

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezelip».

Estratto determina n. 1671/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: EZELIP.

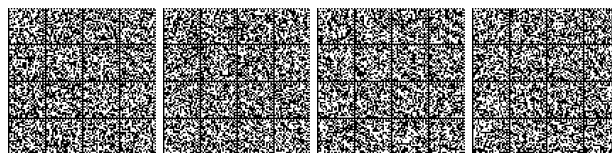
Titolare A.I.C.: Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045116023 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse.

Principio attivo: ogni compressa contiene 10 mg di ezetimibe.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc-Al - A.I.C. n. 045116023 (in base 10); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,50; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,44; Nota AIFA: 13.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ezelip«» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06796

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pemetrexed Sandoz Gmbh».

Estratto determina n. 1688/2018 del 10 ottobre 2018

Medicinale: PEMETREXED SANDOZ GMBH.

Titolare A.I.C.: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria.

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 045439015 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045439027 (in base 10);

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 045439039 (in base 10).

Forma farmaceutica: concentrato per soluzione per infusione.

Validità prodotto integro: due anni.

Composizione:

principio attivo: ogni ml di concentrato contiene 25mg di pemetrexed (come pemetrexed diarginina);

eccipienti: L-arginina, L-cisteina, glicole propilenico, acido citrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione principio attivo: Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 67801 Blansko, Repubblica Ceca.

Produzione prodotto finito, confezionamento primario e secondario, controllo lotti: Oncomed manufacturing a.s., Karasek 2229/1 b, 621 00 Brno-Reckovice, Repubblica Ceca.

Confezionamento secondario:

GE pharmaceuticals Ltd., Industrial Zone, «Chekanitza - South» area, 2140 Botevgrad, Bulgaria;

Med-X-Press GmbH, Pracherstieg 1, Goslar, Germania;

UPS Healthcare Italia S.r.l., via Formellese km 4,300, 00060 Formello, Italia.

Rilascio dei lotti:

Synthon Hispania S.L., C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spagna;

Synthon BV, Microweg 22, 6545 CM Nijmegen, Paesi Bassi;

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp.597, 678 01 Blansko, Repubblica Ceca;

Sandoz GmbH - Organisationseinheit TechOps, Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria;

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania.

Controllo lotti:

Synthon Hispania S.L., C/Castellò, 1 Poligono Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcelona, Spagna;

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c, 102 00 Prague 10, Repubblica Ceca;

ITEST plus s.r.o., Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

ITEST plus s.r.o., Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče, Repubblica Ceca;

ITEST plus, s.r.o., prostory LF UK Hradec Králové, Šimkova 870, 500 01 Hradec Králové, Repubblica Ceca;

Labor L+S AG, Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Mesotelioma pleurico maligno:

«Pemetrexed Sandoz GmbH» in associazione con cisplatino è indicato nel trattamento chemioterapico di pazienti non pretrattati con mesotelioma pleurico maligno non resecabile.

Carcinoma polmonare non a piccole cellule:

«Pemetrexed Sandoz GmbH» in associazione con cisplatino è indicato come trattamento di prima linea in pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

«Pemetrexed Sandoz GmbH» è indicato come monoterapia per il trattamento di mantenimento del carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose in pazienti la cui malattia non ha progredito immediatamente dopo la chemioterapia basata sulla somministrazione di platino.

«Pemetrexed Sandoz GmbH» è indicato in monoterapia nel trattamento di seconda linea di pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule localmente avanzato o metastatico ad eccezione dell'istologia a predominanza di cellule squamose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 4 ml - A.I.C. n. 045439015 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 182, 94; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 301,92;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 045439027 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 914,69; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.509,60;

«25 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 40 ml - A.I.C. n. 045439039 (in base 10); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex *factory* (IVA esclusa): € 1.829,40; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3.019,24.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pemetrexed Sandoz GmbH» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06798

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Bando pubblico per il finanziamento di progetti di ricerca finalizzati alla previsione e alla prevenzione dei rischi geologici.

È emanato un bando pubblico per il finanziamento di importo complessivo pari a euro 2.000.000,00, a mezzo dei contributi di cui alla legge 5 gennaio 2017, n. 4 «Interventi per il sostegno della formazione e della ricerca nelle scienze geologiche» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 16 del 20 gennaio 2017, con riferimento all'annualità 2018, di progetti di ricerca finalizzati alla previsione e alla prevenzione dei rischi geologici.

Il finanziamento è riservato a progetti di ricerca di interesse per il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque, relativi alle aree di ricerca strategica che seguono:

a) proposte metodologiche per la mappatura della pericolosità da frana connessa a eventi sismici (frane sismoindotte), sviluppate anche sulla base di verifiche geomorfologiche dirette e di processi di *back analysis*;

b) metodologie per la valutazione dell'efficacia sulla laminazione delle piene in piccoli bacini costieri di sistemi di casse d'espansione in linea realizzate con briglie con bocca tarata;

c) tecniche e metodologie per l'individuazione, il dimensionamento, l'analisi di stabilità e la messa in sicurezza di cavità sotterranee in aree urbane;

d) valutazione della portata di massimo tornaconto, ovvero del tempo di ritorno che minimizzi la somma del costo delle opere e del danno prodotto dallo straripamento connesso, nella progettazione di interventi di mitigazione del rischio di alluvioni, in relazione anche alle associate misure di gestione del rischio residuo.

Ogni università o ente pubblico di ricerca può partecipare a un solo progetto di ricerca per ciascuna delle aree di ricerca strategica.

Sono ammessi a finanziamento progetti di ricerca dell'importo complessivo minimo di euro 150.000,00 e fino a un massimo di euro 250.000,00, nonché di una durata massima di diciotto mesi con avvio entro tre mesi dalla comunicazione di avvenuta assegnazione del finanziamento.

Le domande di finanziamento devono essere inviate per posta elettronica certificata all'indirizzo dgsta@pec.minambiente.it entro trenta giorni dall'avvenuta pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - esclusivamente in formato pdf non editabile. Non sono ammesse altre forme di produzione o di invio della domanda di partecipazione alla selezione dei progetti.

Il bando completo è pubblicato in forma integrale nell'apposita sezione del sito istituzionale www.minambiente.it

Il responsabile del procedimento ai sensi dell'art. 5 della legge n. 241/90 è il dott. Luigi Vespasiano.

18A06797

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Cassino.

Il Comune di Cassino (FR) con deliberazione n. 32 del 25 giugno 2018 ha fatto ricorso alla procedura di risanamento finanziario, prevista dall'art. 246 del decreto-legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 28 settembre 2018, la Commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Alessandra Nigro, del dott. Marcello Zottola e del dott. Guerino Vittorio De Luca, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

18A06821

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario ad azione immunologica «Canigen Pi/L, liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani», «Canigen L, sospensione iniettabile per cani», «Canigen DHPPi/L, liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani».

Estratto provvedimento n. 686 del 27 settembre 2018

Medicinali veterinari ad azione immunologica:

CANIGEN Pi/L, liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani - A.I.C. n. 105018 - confezioni: tutte.

CANIGEN L, sospensione iniettabile per cani - A.I.C. n. 105016 - confezioni: tutte.

CANIGEN DHPPi/L, liofilizzato e sospensione per sospensione iniettabile per cani - A.I.C. n. 104931 - confezioni: tutte.

Titolare A.I.C: Virbac 1ére avenue 2065 m LID 06516 Carros (Francia).

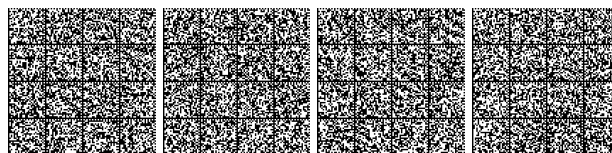
Oggetto del provvedimento: procedura europea: FR/V/xxxx/WS/029.

Variazione di tipo II, B.II.d.2.c.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta: sostituzione degli attuali test di potenza dei batch in vivo con saggi in vitro di quantificazione dell'antigene basato sul metodo ELISA per la rilevazione lipopolisaccaride (LPS).

Per effetto della suddetta modifica si modificano i seguenti punti degli RCP:

«Canigen L».

2. Composizione qualitativa e quantitativa.

Ogni dose da 1 ml contiene:

principi attivi:

sospensione: *Leptospira interrogans* inattivata:

sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903 - 4350 - 7330 U*;

sierogruppo *Icterohaemorrhagiae* sierotipo *Icterohaemorrhagiae*, ceppo 601895 - 4250 - 6910 U*;

*Unità ELISA di massa antigenica;

eccipienti: per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

«Canigen Pi/L».

2. Composizione qualitativa e quantitativa.

Ogni dose da 1 ml contiene:

principi attivi:

liofilizzato: virus della parainfluenza del cane (CPiV) - ceppo Manhattan $10^{4.8}$ - $10^{6.9}$ $DICC_{50}$*

*dose infettante 50% della coltura cellulare;

sospensione: *Leptospira interrogans* inattivata:

sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903 - 4350 - 7330 U**;

sierogruppo *Icterohaemorrhagiae* sierotipo *Icterohaemorrhagiae*, ceppo 601895 - 4250 - 6910 U**;

**Unità ELISA di massa antigenica;

eccipienti: per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

«Canigen DHPPi/L».

2. Composizione qualitativa e quantitativa.

Ogni dose da 1ml contiene:

principi attivi:

flacone di vaccino liofilizzato:

Virus del Cimurro (CDV) - ceppo Lederle $10^{3.0}$ - $10^{4.9}$ $CCID_{50}$*

Adenovirus canino, tipo II (CAV-2) - ceppo Manhattan $10^{4.0}$ - $10^{6.0}$ $CCID_{50}$*

Parvovirus canino (CPV) - ceppo CPV780916 $10^{5.0}$ - $10^{6.8}$ $CCID_{50}$*

Virus Parainfluenza canina (CPiV) ceppo Manhattan $10^{5.0}$ - $10^{6.9}$ $CCID_{50}$*

* dose infettante colture cellulari 50%

sospensione: *Leptospira interrogans* inattivata:

sierogruppo Canicola sierotipo Canicola, ceppo 601903 - 4350 -7330 U**

sierogruppo *Icterohaemorrhagiae* sierotipo *Icterohaemorrhagiae*, ceppo 601895 - 4250 - 6910 U**

**Unità ELISA di massa antigenica

eccipiente(i): per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

Per effetto della suddetta variazione si modificano, inoltre, le sezioni pertinenti del foglietto illustrativo e dell'etichettatura.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06783

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per usi veterinari «Zodon» e «Efex».

Estratto provvedimento n. 687 del 1° ottobre 2018

Medicinali veterinari:

ZODON (A.I.C. n. 104652).

EFEX (A.I.C. n. 104514).

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.a., viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento: procedura di mutuo riconoscimento n. UK/V/XXXX/IA/0164/G.

Si accetta, per i medicinali veterinari indicati in oggetto, l'eliminazione del sito fabbricante del prodotto finito, responsabile per il rilascio lotti: Ceva Sante Animale, 200 Avenue de Mayenne - Zone Industrielle des Touches 53000 Laval - Francia.

Rimane autorizzato il sito: Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutiere - 53950 Louverne, Francia.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06784

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Floh 50 mg soluzione spot-on per gatti», «Floh 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola», «Floh 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media», «Floh 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande» e «Floh 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante».

Estratto provvedimento n. 689 del 1° ottobre 2018

Medicinale veterinario:

FLOH 50 mg soluzione spot-on per gatti

FLOH 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

FLOH 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

FLOH 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

FLOH 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante

(A.I.C. n. 104376).

Titolare A.I.C.: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. IE/V/0280/001-005/IB/003/G.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

la società Realoch Pharma Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea Co., Galway, Ireland come sito responsabile della produzione, del controllo, del confezionamento primario e del confezionamento secondario del prodotto finito;

le modifiche minori al processo di produzione del prodotto finito;

la modifica del periodo di stoccaggio in bulk;

la modifica quali-quantitativa del confezionamento primario.

Le variazioni sopra indicate modificano gli SPC, come di seguito:

1. Denominazione del medicinale veterinario

«Floh 50 mg soluzione spot-on per gatti»

Fipnil 50 mg spot-on solution for cats (FR, HU, IE, MT)

Lifronil 50 mg spot-on solution for cats (ES)

Controline 50 mg spot-on solution for cats (PL)

Vetipip 50 mg spot-on solution for cats (PT, RO)

1. Denominazione del medicinale veterinario

«Floh 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola»

Fipnil 67 mg spot-on solution for small dogs (FR, HU, IE, MT)

Lifronil 67 mg spot-on solution for small dogs (ES)

Controline 67 mg spot-on solution for small dogs (PL)

Vetipip 67 mg spot-on solution for small dogs (PT, RO)

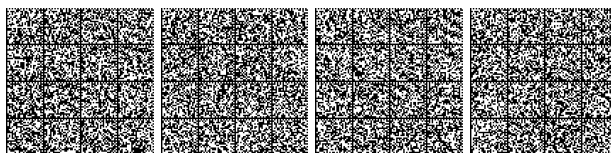
1. Denominazione del medicinale veterinario

«Floh 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media»

Fipnil 134 mg spot-on solution for medium dogs (FR, HU, IE, MT)

Lifronil 134 mg spot-on solution for medium dogs (ES)

Controline 134 mg spot-on solution for medium dogs (PL)

Vetipip 134 mg spot-on solution for medium dogs (PT, RO)

1. Denominazione del medicinale veterinario

«Floh 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande»

Fipnil 268 mg spot-on solution for large dogs (FR, HU, IE, MT)

Lifronil 268 mg spot-on solution for large dogs (ES)

Controline 268 mg spot-on solution for large dogs (PL)

Vetipip 268 mg spot-on solution for large dogs (PT, RO)

1. Denominazione del medicinale veterinario

«Floh 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia gigante»

Fipnil 402 mg spot-on solution for extra large dogs (FR, HU, IE, MT)

Lifronil 402 mg spot-on solution for extra large dogs (ES)

Controline 402 mg spot-on solution for extra large dogs (PL)

Vetipip 402 mg spot-on solution for extra large dogs (PT, RO)

4.9 Posologia e via di somministrazione

Metodo di somministrazione.

Rimuovere la pipetta dalla bustina. Mantenere la pipetta in posizione verticale.

Picchiettare la parte più stretta della pipetta affinchè il contenuto scenda nel corpo principale della stessa.

Rompere il tappo della pipetta per consentire la fuoriuscita di tutto il contenuto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 0,5 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 0,67 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 1,34 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 2,68 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 4,02 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06785

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Zeronil 50 mg soluzione spot-on per gatti», «Zeronil 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola», «Zeronil 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media», «Zeronil 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande» e «Zeronil 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande».

Estratto provvedimento n. 688 del 1° ottobre 2018

Medicinale veterinario (A.I.C. n. 104375):

Zeronil 50 mg soluzione spot-on per gatti

Zeronil 67 mg soluzione spot-on per cani di taglia piccola

Zeronil 134 mg soluzione spot-on per cani di taglia media

Zeronil 268 mg soluzione spot-on per cani di taglia grande

Zeronil 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

Titolare A.I.C.: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. IE/V/0276/001-005/IB/003/G.

Si autorizzano, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, le seguenti modifiche:

la società Realoch Pharma Unlimited Company, Dublin Road, Loughrea Co., Galway, Ireland come sito responsabile della produzione, del controllo, del confezionamento primario e del confezionamento secondario del prodotto finito;

le modifiche minori al processo di produzione del prodotto finito;

la modifica del periodo di stoccaggio in bulk;

la modifica quali-quantitativa del confezionamento primario.

Le variazioni sopra indicate modificano gli SPC, come di seguito:

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zeronil 50 mg Soluzione Spot-on per gatti

(AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, IT, LI, LU, MT, NL, PT, FI, BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO)

Chanonil Vet 50 mg Spot-on Solution for cats (NO)

Fleatix vet 50 mg Spot-on Solution for cats (SE)

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zeronil 67 mg Soluzione Spot-on per cani di taglia piccola

Zeronil 67 mg Spot-on Solution for small dogs

(AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, LI, LU, MT, NL, PT, FI, BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO)

Chanonil Vet 67 mg Spot-on Solution for small dogs (NO)

Fleatix vet 67 mg Spot-on Solution for small dogs (SE)

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zeronil 134 mg Soluzione Spot-on per cani di taglia media

Zeronil 134 mg Spot-on Solution for medium dogs

(AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, LI, LU, MT, NL, PT, FI, BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO)

Chanonil Vet 134 mg Spot-on Solution for medium dogs (NO)

Fleatix vet 134 mg Spot-on Solution for medium dogs (SE)

1. Denominazione del medicinale veterinario

Zeronil 268 mg Soluzione Spot-on per cani di taglia grande

Zeronil 268 mg Spot-on Solution for large dogs

(AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, LI, LU, MT, NL, PT, FI, BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO)

Chanonil Vet 268 mg Spot-on Solution for large dogs (NO)

Fleatix vet 268 mg Spot-on Solution for large dogs (SE)

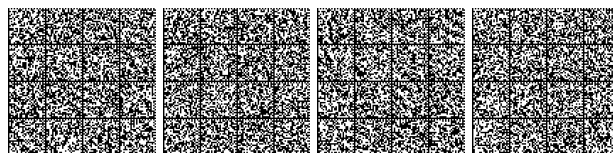
1. Denominazione del medicinale veterinario

Zeronil 402 mg soluzione spot-on per cani di taglia molto grande

Zeronil 402 mg Spot-on Solution for extra large dogs

(AT, BE, DE, EL, ES, FR, IE, LI, LU, MT, NL, PT, FI, BG, CZ, EE, HU, LT, LV, SI, SK, RO)

Chanonil Vet 402 mg Spot-on Solution for extra large dogs (NO)

Fleatix vet 402 mg Spot-on Solution for extra large dogs (SE)

4.9 Posologia e via di somministrazione

Metodo di somministrazione:

Rimuovere la pipetta dalla bustina. Mantenere la pipetta in posizione verticale.

Picchiettare la parte più stretta della pipetta per assicurarsi che il contenuto scenda nel corpo principale della pipetta.

Rompere il tappo della pipetta per consentire la fuoriuscita di tutto il contenuto.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 0,5 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 0,67 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 1,34 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 2,68 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Pipetta bianca da 4,02 ml termoformata composta da uno strato di polipropilene/copolimero di olefine cicliche/polipropilene e da uno strato di polietilene/alcool vinilico etilene/polietilene.

Scatola di cartone con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipette confezionate singolarmente in bustine di alluminio.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06799

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-248) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.